ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ			
Документ № IFU-GDJ	Действителен от: 02/05/2012	Редакция №: 04	Страница: 1
		Дата редакции: 18.01.2019	Англ

СТЕНТ МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ (DJ) GEOTEK®

Инструкция по применению

Набор стентов мочеточниковых с полностью рентгеноконтрастным стентом с одним или двумя J-концами, двумя зажимами и проводником из ПТФЭ, а также регистрационной картой пациента. Стенты сделаны из полиуретана Tecoflex, с простым или управляемым толкателем. На маркировке указаны типы стента: стент с двумя открытыми концами и с одним закрытым концом.
Максимальный срок имплантации стента не более одного месяца.

Показания к применению: Мочеточниковый стент (DJ стент) используется для внутреннего дренирования из почечной лоханки в мочевой пузырь.
Противопоказания: Серьезные инфекции, обструкция, недержание
Побочные эффекты: Раздражение почек, мочевого пузыря, вызванное инородным телом, боль, инфекция, учащенное мочеиспускание, гематурия
Потенциальные осложнения и риски: Дисфункция, вызванная смещением, обструкцией и инкрустацией стентов. Может стать причиной образования камней в почках.
Меры предосторожности: **Срок имплантации стента не более одного месяца.**. Данный набор следует использовать только врачам, имеющим опыт использования такого устройства.
Постоянный контроль положения стента и его свободного протока необходим для оценки эффективности стента. Воспаление мочевыводящих путей может повысить степень инкрустации и обструкции стента.
Стерилизовано окисью этилена. Апирогенно. Проверьте упаковку: если упаковка повреждена или вскрыта, использовать продукт запрещается. Проверьте срок годности и размер. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 5 - 30 °C. Следует учитывать возможность аллергических реакций. Только для одного пациента. Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать продукт. После использования утилизировать в порядке, установленном для биологически опасных материалов.
Размещение DJ стента:
Стент с одним закрытым концом:

a. Погрузите жесткий конец проводника в стент через открытый конец и протолкните проводник до упора с закрытым концом. Установите толкатель на проводник и продвиньте его до дистального конца стента, зафиксируйте стент и толкатель с помощью зажима. Пожалуйста, следите, чтобы в это время толкатель был натянут.
b. Введите стент в канал цитоскопа. Удалите зажим, когда он достигнет открытого конца.
c. Протолкните стент в мочеточник и почечную лоханку.
e. Как только расположение определено, аккуратно извлеките проводник и установите стент с помощью толкателя. Извлеките толкатель из канала.

Стент с открытыми концами с двух сторон:

a. Поместите проводник в почечную лоханку под рентгеноскопическим контролем.
b. Введите стент по проводнику и продвиньте его с помощью толкателя в место размещения.
c. Когда стент достигнет необходимого участка, извлеките проводник, удерживая толкатель на месте.
d. После установки стента аккуратно извлеките толкатель.

Примечание; Настоящая инструкция НЕ устанавливает никакой медицинской или хирургической методики и не является рекомендацией к использованию таковой. За выбор подходящей методики и способа применения данного устройства ответственность несет лечащий врач.

ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
ИВЕДИК ОСБ ААЧ - МЕТАЛЬ СИТЕСИ 1436 СОКАК №12
06378 АНКАРА-ТУРЦИЯ
ТЕЛ: +90312 3959852 ФАКС: +9312 3959853



Одноразовое использование | Условия хранения | Срок годности | STERILE EO — Стерилизовано окисью этилена

Верно
02.09.2022 г.

Перевод соответствует оригиналу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР СТЕНТОВ МОЧЕТОЧНИКОВЫХ (DJ) GEOTEK® ДЛИТЕЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

Набор стентов мочеточниковых с полностью рентгеноконтрастным стентом с одним или двумя J-концами, двумя зажимами и проводником из ПТФЭ, а также регистрационной картой пациента. Стенты сделаны из полиуретана Tecoflex, с простым или управляемым толкателем. На маркировке указаны типы стента: стент с двумя открытыми концами и с одним закрытым концом.
Максимальный срок имплантации стента 90 дней.

Показания к применению: Мочеточниковый стент (DJ стент) используется для внутреннего дренирования из почечной лоханки в мочевой пузырь.
Противопоказания: Серьезные инфекции, обструкция, недержание
Побочные эффекты: Раздражение почек, мочевого пузыря, вызванное инородным телом, боль, инфекция, учащенное мочеиспускание, гематурия
Потенциальные осложнения и риски: Дисфункция, вызванная смещением, обструкцией и инкрустацией стентов. Может стать причиной образования камней в почках.
Меры предосторожности: **Срок имплантации стента 90 дней.**. Данный набор следует использовать только врачам, имеющим опыт использования такого устройства.
Постоянный контроль положения стента и его свободного протока необходим для оценки эффективности стента. Воспаление мочевыводящих путей может повысить степень инкрустации и обструкции стента.
Стерилизовано окисью этилена. Апирогенно. Проверьте упаковку: если упаковка повреждена или вскрыта, использовать продукт запрещается. Проверьте срок годности и размер. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 5 - 30 °C. Следует учитывать возможность аллергических реакций. Только для одного пациента. Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать продукт. После использования утилизировать в порядке, установленном для биологически опасных материалов.
Размещение DJ стента:
Стент с одним закрытым концом:

a. Погрузите жесткий конец проводника в стент через открытый конец и протолкните проводник до упора с закрытым концом. Установите толкатель на проводник и продвиньте его до дистального конца стента, зафиксируйте стент и толкатель с помощью зажима. Пожалуйста, следите, чтобы в это время толкатель был натянут.
b. Введите стент в канал цитоскопа. Удалите зажим, когда он достигнет открытого конца.
c. Протолкните стент в мочеточник и почечную лоханку.
e. Как только расположение определено, аккуратно извлеките проводник и установите стент с помощью толкателя. Извлеките толкатель из канала.

Стент с открытыми концами с двух сторон:

a. Поместите проводник в почечную лоханку под рентгеноскопическим контролем.
b. Введите стент по проводнику и продвиньте его с помощью толкателя в место размещения.
c. Когда стент достигнет необходимого участка, извлеките проводник, удерживая толкатель на месте.
d. После установки стента аккуратно извлеките толкатель.

Примечание; Настоящая инструкция НЕ устанавливает никакой медицинской или хирургической методики и не является рекомендацией к использованию таковой. За выбор подходящей методики и способа применения данного устройства ответственность несет лечащий врач.

ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ
САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
ИВЕДИК ОСБ ААЧ - МЕТАЛЬ СИТЕСИ 1436 СОКАК №12
06378 АНКАРА-ТУРЦИЯ
ТЕЛ: +90312 3959852 ФАКС: +9312 3959853


Одноразовое использование


Условия хранения


Срок годности

STERILE EO
Стерилизовано окисью этилена



Перевод соответствует оригиналу

Верно
Переводчик
02.09.2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ			
Документ № IFU- GSJ	Действителен от: 02/05/2012	Редакция №: 04	Страница: 1
		Дата редакции: 18.01.2019	

СТЕНТ МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ (С ОДНИМ J-КОНЦОМ) GEOTEK®

Инструкция по применению

Набор мочеточниковых стентов состоит из полностью рентгеноконтрастного стента с одним J-концом, расширителей, проводника из ПТФЭ и регистрационной карты пациента. Стенты сделаны из полиуретана Tecoflex. Тип стента – с открытыми концами с двух сторон и с одним закрытым концом – указан на маркировке.

Срок имплантации не более одного месяца.

Показания к применению: Мочеточниковый стент используется для временного отведения мочи наружу из мочевыводящих путей или мочевого пузыря
Противопоказания: Серьезные инфекции, обструкция, недержание
Побочные эффекты: Раздражение почек и мочевого пузыря, вызванное инородным телом, боль, инфекция, учащенное мочеиспускание, гематурия

Потенциальные осложнения и риски: Дисфункция, вызванная смещением, обструкция и инкрустация стентов. Может стать причиной образования камней в почках.
Меры предосторожности: **Срок имплантации не более одного месяца.** Данный набор можно использовать только врачам, имеющим опыт использования такого устройства.
Регулярный мониторинг расположения и свободного прохода стента необходим для оценки эффективности стента. Воспаление мочевыводящих путей может повысить степень инкрустации и обструкции стента.
Стерилизовано окисью этилена. Апирогенно. Проверьте упаковку: если упаковка повреждена или вскрыта, использовать продукт запрещается. Проверьте срок годности и размер. Не использовать по истечении срока годности. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре 5 - 30 °C. Следует учитывать возможность аллергических реакций. Только для одного пациента. Не пытайтесь очистить или повторно стерилизовать данный продукт. После использования утилизировать как биологически опасный материал.
Размещение стента с одним J-концом:

a. Поместите проводник в почечную лоханку под рентгеноскопическим контролем.
b. Введите стент по проводнику и продвиньте его с помощью толкателя в место размещения.
c. Когда стент достигнет необходимого участка, извлеките проводник, удерживая толкатель на месте.
d. После установки стента аккуратно извлеките толкатель.

Примечание: Настоящая инструкция НЕ устанавливает никакой медицинской или хирургической методики и не является рекомендацией к использованию таковой. За выбор подходящей методики и способа применения данного устройства ответственность несет лечащий врач.

CE 1984: Знак CE и идентификационный номер NB

ГЕОТЕК МЕДИКАЛ ВЕ САЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ
ТИДЖАРЕТ САНАЙИ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ
ИВЕДИК ОСБ ААЧ - МЕТАЛЬ СИТЕСИ 1436 СОКАК №12
06378 АНКАРА-ТУРЦИЯ
ТЕЛ: +90312 3959852
ФАКС: +9312 3959853


Одноразовое использование



Условия хранения


Срок годности

STERILE EO
стерилизовано окисью этилена

Перевод соответствует оригиналу

02.09.2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru